



"2017 – Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2088

BUENOS AIRES, 01 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000- 016928-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto FUROSEMIDA DENVER FARMA / FUROSEMIDA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, FUROSEMIDA 20 mg / 2 ml – COMPRIMIDOS, FUROSEMIDA 40 mg, autorizados por el Certificado N° 46.023.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 134 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 2088

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 13 a 24, desglosándose fojas 13 a 16; prospectos fojas 53 a 82, desglosándose fojas 53 a 62 e Información para pacientes fojas 84 a 98, desglosándose fojas 84 a 88; para la Especialidad Medicinal denominada FUROSEMIDA DENVER FARMA / FUROSEMIDA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, FUROSEMIDA 20 mg / 2 ml – COMPRIMIDOS, FUROSEMIDA 40 mg, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese



"2017 – Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2088

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000- 016928-16-0

DISPOSICIÓN N° 2088

mel

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FUROSEMIDA DENVER FARMA
FUROSEMIDA 40 mg
Comprimidos-Vía oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica

Qué contiene Furosemida Denver Farma?

Cada comprimido de Furosemida Denver Farma contiene:

Furosemida 40 mg

Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina; Povidona; Dioctilsulfosuccinato de sodio; Croscarmelosa sódica; Lauril sulfato de sodio; Talco; Aerosil; Estearato de magnesio c.s.

Qué es Furosemida Denver Farma y para qué se usa?

FUROSEMIDA DENVER FARMA es un diurético perteneciente al grupo de las sulfonamidas. Actúa aumentando la eliminación de orina (diurético) y reduciendo la presión arterial (antihipertensivo).

Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Edema asociado a insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática (ascitis), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico (tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad básica).
- Edemas subsiguientes a quemaduras.
- Hipertensión arterial leve y moderada.

Antes de empezar a tomar Furosemida Denver Farma

Lea atentamente las instrucciones.

No tome Furosemida Denver Farma:

- en caso de ser alérgico a FUROSEMIDA DENVER FARMA, a los medicamentos del tipo sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- en caso de que disminuya su volumen total de sangre (hipovolemia), o sufre deshidratación
- si sufre problemas graves en los riñones, acompañados de una disminución en la eliminación de orina (insuficiencia renal con anuria), que no responde a este medicamento
- si disminuye gravemente su nivel de potasio en sangre (hipopotasemia grave)
- si sufre deficiencia grave de sales de sodio en sangre (hiponatremia grave)
- en caso de encontrarse en estado precomatoso y comatoso (asociado a encefalopatía hepática)
- si está amamantando a un bebé (Ver "Tenga especial cuidado con FUROSEMIDA DENVER FARMA").

Tenga especial cuidado con Furosemida Denver Farma:

- si tiene problemas de eliminación de orina, sobre todo al inicio del tratamiento
- si su presión arterial es baja (hipotensión)
- si tiene un riesgo elevado de sufrir un descenso pronunciado de la presión arterial (pacientes con estenosis coronaria o cerebral significativa)

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

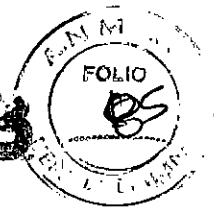
DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



DENVER FARMA

ORIGINAL

2088



- si padece diabetes mellitus latente o manifiesta
- si sufre gota
- si tiene problemas de riñón graves, asociados a enfermedad grave del hígado (síndrome hepatorenal)
- si sus niveles de proteínas en sangre son bajos (hipoproteinemia), además de padecer por ejemplo síndrome nefrótico (ver Posibles efectos adversos)
- en niños prematuros (ver Posibles efectos adversos)
- durante su tratamiento con FUROSEMIDA DENVER FARMA generalmente se requerirá un control periódico de sus niveles de sangre, de sodio, potasio y creatinina, y en especial si sufre una pérdida grave de líquidos, por vómitos, diarrea o sudoración intensa (deshidratación o hipovolemia), ya que su médico podría requerir la interrupción del tratamiento.
- si está tomando aminoglucósidos u otros medicamentos que afectan a la capacidad auditiva
- si pacientes mayores de 65 años están tomando risperidona. La risperidona es un medicamento que se utiliza para tratar ciertas enfermedades mentales, como la demencia (enfermedad que se caracteriza por presentar varios síntomas: pérdida de memoria, problemas para hablar, problemas para pensar).
- existe la posibilidad de exacerbación o activación del lupus eritematosos sistémico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada, solamente puede utilizar FUROSEMIDA DENVER FARMA bajo estricta indicación de su médico. Durante la lactancia no debe administrarse FUROSEMIDA DENVER FARMA, en caso de que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que FUROSEMIDA DENVER FARMA pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Ciertos efectos adversos ocasionados tras la administración de FUROSEMIDA DENVER FARMA como por ejemplo somnolencia y descenso pronunciado de la presión arterial, podrían disminuir su capacidad de concentración y de reacción, y por tanto podría suponer un riesgo para aquellas situaciones en las que estas capacidades sean de especial importancia, como por ejemplo la conducción de vehículos o utilización de maquinaria.

Información importante sobre los ingredientes de Furosemida Denver Farma

Este medicamento contiene lactosa, no tome Furosemida Denver Farma si su médico le indico que tiene intolerancia a la azúcar llamada lactosa.

Uso con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunas sustancias pueden ver aumentada su toxicidad en el oído y en el riñón, si son administradas junto con este medicamento. De ahí que si se administran conjuntamente sea bajo estricto control médico, entre estas sustancias están:

- Antibióticos aminoglucósidos (medicamentos para las infecciones) tipo gentamicina, kanamicina y tobramicina.
- Medicamentos para el cáncer (Cisplatino)

No deben ser administrados conjuntamente FURASEMIDA DENVER FARMA y Sucralfato, con un intervalo menor de 2 horas, ya que el efecto de la Furosemida podría verse reducido.

Este medicamento puede debilitar el efecto de otros medicamentos

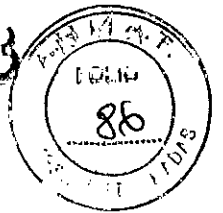
- Medicamentos usados para la diabetes (antidiabéticos)
- Medicamentos usados para elevar la presión arterial (simpaticomiméticos con efecto hipertensor por ejemplo, epinefrina y norepinefrina)

También puede aumentar la acción de otros medicamentos como:

- Medicamentos para el asma (teofilina).
- Relajantes musculares tipo curare.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



DENVER FARMA

ORIGINAL

- Medicamentos para la depresión (litio), pudiendo potenciar los efectos perjudiciales del litio sobre el corazón o el cerebro.
- Salicilatos.
- Medicamentos hipotensores (para disminuir la presión arterial), como diuréticos inhibidores de la ECA, o un antagonista de los receptores de angiotensina II.
- Medicamentos tóxicos para el riñón.

Algunos medicamentos para la inflamación y el dolor, por ejemplo, indometacina (antiinflamatorios no esteroideos incluyendo el ácido acetil salicílico) y medicamentos para la epilepsia (fenitoína) pueden reducir el efecto de la Furosemida.

Además pueden reducir el efecto de FUROSEMIDA DENVER FARMA o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como probenecid y metotrexato u otros medicamentos que sufran secreción significativa por el riñón.

Las siguientes sustancias pueden reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con Furosemida:

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides).
- Carbenoxolona.
- Cantidades importantes de regaliz.
- Uso prolongado de laxantes para el estreñimiento.

Algunas alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipopotasemia, hipomagnesemia) podrían aumentar la toxicidad de algunos medicamentos para el corazón (por ejemplo, digitálicos y medicamentos inductores del síndrome de prolongación del intervalo QT).

Algunos pacientes que reciben altas dosis de antibióticos del tipo de las cefalosporinas pueden sufrir una disminución de la función del riñón.

La administración conjunta de FUROSEMIDA DENVER FARMA y ciclosporina A puede producir artritis gotosa.

Aquellos pacientes con alto riesgo de nefropatía por contraste que reciben FUROSEMIDA DENVER FARMA, pueden sufrir deterioro de la función del riñón.

La administración de FUROSEMIDA DENVER FARMA junto a risperidona en pacientes mayores de 65 años con demencia podría aumentar la mortalidad.

La administración de FUROSEMIDA DENVER FARMA junto a levotiroxina puede alterar los niveles totales de hormona tiroidea, por lo que su médico puede indicar que los niveles de hormona tiroidea sean monitoreados.

Cómo tomar Furosemida Denver Farma?

Siempre tome FUROSEMIDA DENVER FARMA exactamente como le indicó su médico. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Tome FUROSEMIDA DENVER FARMA con el estómago vacío, ingiéralo sin masticar y con suficiente cantidad de líquido.

Si estima que la acción de FUROSEMIDA DENVER FARMA es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le prescribirá la menor dosis suficiente para producir el efecto deseado.

En adultos se recomienda iniciar el tratamiento con medio, uno o dos comprimidos (20 a 80 mg de Furosemida) diarios. La dosis de mantenimiento es de medio a un comprimido al día y la dosis máxima será la indicada por su médico y dependerá de su respuesta al tratamiento.

En lactantes y niños se recomienda la administración diaria de 2 mg/kg de peso corporal, hasta un máximo de 40 mg por día.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con FUROSEMIDA DENVER FARMA. No suspenda su tratamiento antes.

Si se olvidó de tomar Furosemida Denver Farma

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Luego tome la próxima dosis al tiempo normal. No tome doble cantidad de la dosis para compensar la olvidada.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

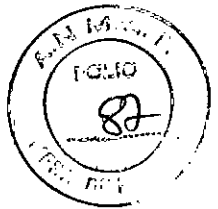
DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Médica



DENVER FARMA

ORIGINAL

2088



Si interrumpió su tratamiento con Furosemida Denver Farma

Hablé con su médico antes de interrumpir su tratamiento con FUROSEMIDA DENVER FARMA comprimidos.

Si tomó más comprimidos de lo que debía

Si tomó más comprimidos que lo que su médico le indicó, contáctese con su médico o el hospital más cercano inmediatamente y lleve los comprimidos de Furosemida Denver Farma con usted.

Una sobredosis accidental podría dar lugar a una disminución grave de la presión arterial (que puede evolucionar a shock), problemas en el riñón (insuficiencia renal aguda), problemas en la coagulación (trombosis), delirio, parálisis que afecta a músculos blandos (parálisis flácida) apatía y confusión.

No se conoce antídoto específico.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos FUROSEMIDA DENVER FARMA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que con otros diuréticos, tras la administración prolongada de este medicamento puede aumentar la eliminación de sodio (hiponatremia), cloro (alcalosis hipoclorémica) y en consecuencia de agua.

También podría aumentar la pérdida de potasio (hipopotasemia), calcio y magnesio. Estas alteraciones se manifiestan con sed intensa, dolor de cabeza, confusión, calambres musculares, contracción dolorosa de los músculos especialmente de las extremidades (tetania), debilidad muscular, alteraciones del ritmo cardíaco y síntomas gastrointestinales.

En particular en pacientes ancianos, FUROSEMIDA DENVER FARMA puede dar lugar o bien contribuir a la aparición de un descenso del volumen total de sangre, deshidratación y alteraciones de la coagulación (trombosis).

La Furosemida puede provocar o agravar las molestias de los pacientes con dificultad para orinar así pues, se puede producir una retención aguda de orina con posibles complicaciones secundarias.

En raras ocasiones se han comunicado casos de problemas en el riñón que puede ser consecuencia de una reacción de tipo alérgico (nefritis intersticial).

El tratamiento con FUROSEMIDA DENVER FARMA puede dar lugar a elevaciones temporales de los niveles en sangre de urea, y creatinina, y aumento de los niveles séricos de colesterol, triglicéridos y ácido úrico pudiendo dar lugar a ataques de gota.

Ocasionalmente se puede reducir excesivamente el número de plaquetas (trombocitopenia).

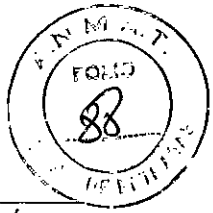
En casos raros se puede producir leucopenia (disminución de los glóbulos blancos), eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos, los eosinófilos), o fiebre, en casos aislados puede aparecer agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos), y disminución del número de glóbulos rojos (anemia aplásica o anemia hemolítica).

Pueden aparecer trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo. Se reportaron casos de rhabdomiolisis (manifestado clínicamente con dolores musculares y alteraciones de laboratorio) con frecuencia desconocida, a menudo en situaciones donde el potasio en sangre es muy bajo.

FUROSEMIDA DENVER FARMA puede disminuir la tolerancia a la glucosa. En pacientes con diabetes mellitus se puede observar un deterioro del control metabólico, pudiendo manifestarse una diabetes mellitus latente. Se puede producir un descenso de la presión arterial. Cuando este es pronunciado, puede originar un empeoramiento de la capacidad de concentración y reacción, obnubilación leve, sensación de presión en la cabeza, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, debilidad, trastornos de la visión, sequedad de boca, imposibilidad de mantener la posición erguida (intolerancia ortostática).

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

**DENVER FARMA****ORIGINAL**

En raras ocasiones se han descrito casos de inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis).

Ocasionalmente se pueden producir reacciones en la piel y mucosas, como picor, sarpullido, ampollas y otras reacciones más grave como eritema multiforme, penfigoide bulloso (enfermedad autoinmune de la piel), síndrome de Stevens-Johnson (reacciones vesiculosas graves de la piel y las membranas mucosas), neurosis epidérmica tóxica (alteración grave de la piel caracterizada por la formación de ampollas y lesiones exfoliativas), dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción alérgica al sol (fotosensibilidad).

En raras ocasiones tienen lugar reacciones graves de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides).

Raramente se puede producir una sensación de hormigueo en las extremidades (parestesias), y encefalopatía (alteraciones mentales en pacientes con problemas de hígado).

Con frecuencia desconocida: mareos, desmayo o pérdida de conciencia, dolor de cabeza.

En raras ocasiones pueden aparecer problemas auditivos y sensación subjetiva de tintineo (tinnitus), reversible, en pacientes con problemas graves de riñón y/o disminución de los niveles de proteínas en sangre (hipoproteïnemia).

Se han reportado casos de sordera, a veces irreversible con el uso de Furosemida.

Raramente pueden aparecer trastornos digestivos como náuseas, vómitos o diarrea.

En casos aislados se pueden desarrollarse problemas hepáticos, como colestasis intrahepática aumento de las enzimas hepáticas, o inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

En niños prematuros, la Furosemida puede dar lugar a la formación de cálculos en el riñón (nefrocalcinosis/nefrolitiasis) que puede evolucionar a un cuadro clínico grave (ductus arteriosus patente).

Existe la posibilidad (frecuencia desconocida) de exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Cómo almacenar los comprimidos de Furosemida Denver Farma

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, protegido de la luz.

Presentaciones de Furosemida Denver Farma

Envase conteniendo 20, 30, 50, 60 y 1000 comprimidos, siendo este último para uso exclusivo de hospitales.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 46.023

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Diciembre 2016

Disposición ANMAT N°:

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

PROYECTO DE ROTULOS

FUROSEMIDA DENVER FARMA
FUROSEMIDA
Solución inyectable 20 mg/ 2 ml – vía I.M/ I.V.

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 100 ampollas x 2 ml

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de FUROSEMIDA DENVER FARMA 20 mg/ 2 ml contiene:

Furosemida 20 mg

Excipientes: Cloruro de sodio; Hidróxido de sodio; Agua para inyectable. c.s.p. 2 ml

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, protegido de la luz.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.023

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.


Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Lote N°:

Vencimiento:


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

PROYECTO DE ROTULOS

FUROSEMIDA DENVER FARMA
FUROSEMIDA
Solución inyectable 20 mg/ 2 ml – vía I.M/ I.V.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 5 ampollas x 2 ml

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de FUROSEMIDA DENVER FARMA 20 mg/ 2 ml contiene:

Furosemida 20 mg

Excipientes: Cloruro de sodio; Hidróxido de sodio; Agua para inyectable. c.s.p. 2 ml

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, protegido de la luz.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.023

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

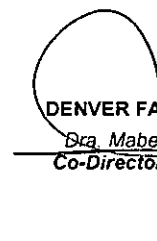
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

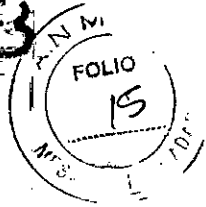
Lote N°:

Vencimiento:

Nota: El mismo texto para las presentaciones de 10 ampollas


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



PROYECTO DE ROTULOS

FUROSEMIDA DENVER FARMA
FUROSEMIDA
Comprimidos 40 mg - vía oral

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 1000 comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de FUROSEMIDA DENVER FARMA 40 mg contiene:

Furosemida 40 mg

Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina; Povidona; Dioctilsulfosuccinato de sodio; Croscarmelosa sódica; Lauril sulfato de sodio; Talco; Aerosil; Estearato de magnesio c.s.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, protegido de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.023

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

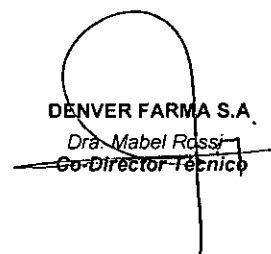
Director Técnico: José Luis Tombazzi -Farmacéutico

Lote N°:

Vencimiento:

UP


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
~~Co-Director Técnico~~

PROYECTO DE ROTULOS

FUROSEMIDA DENVER FARMA
FUROSEMIDA
Comprimidos 40 mg - vía oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 20 comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de FUROSEMIDA DENVER FARMA 40 mg contiene:

Furosemida 40 mg

Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina; Povidona; Dioctilsulfosuccinato de sodio; Croscarmelosa sódica; Lauril sulfato de sodio; Talco; Aerosil; Estearato de magnesio c.s.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, protegido de la luz.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 46.023

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

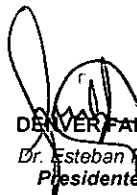
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.


Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: El mismo texto para las presentaciones de 30, 50 y 60 comprimidos


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
~~Co-Director Técnico~~

UP

PROYECTO DE PROSPECTO ÍTERNO

FUROSEMIDA DENVER FARMA
FUROSEMIDA
Solución inyectable 20 mg/ 2 ml - vía I.M/ I.V.
Comprimidos 40 mg - vía oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de FUROSEMIDA DENVER FARMA 20 mg/ 2 ml contiene:

Furosemida 20 mg

Excipientes: Cloruro de sodio; Hidróxido de sodio; Agua para inyectable. c.s.p. 2 ml

Cada comprimido de FUROSEMIDA DENVER FARMA 40 mg contiene:

Furosemida 40 mg

Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina; Povidona; Dioctilsulfosuccinato de sodio; Croscarmelosa sódica; Lauril sulfato de sodio; Talco; Aerosil; Estearato de magnesio c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: C03CA01

Diurético, antihipertensivo.

INDICACIONES

- Retención de líquidos asociada con insuficiencia cardíaca congestiva crónica (cuando es necesario tratamiento diurético).
- Retención de líquido asociada con insuficiencia congestiva aguda.
- Retención de líquidos asociada con insuficiencia renal crónica.
- Mantenimiento de la excreción de líquidos en la insuficiencia renal aguda, inclusive en caso de estar dicha insuficiencia originada por embarazo o quemaduras.
- Retención de líquidos asociada con síndrome nefrótico (cuando es necesario tratamiento diurético).
- Retención de líquidos asociada con enfermedad hepática (cuando es necesario suplementar el tratamiento con agonistas de la aldosterona).
- Hipertensión
- Crisis hipertensivas (como medida de sustento).
- Sustento de la diuresis forzada.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La Furosemida es un diurético de asa que produce una diuresis eficaz y de corta duración con inicio rápido. Bloquea el sistema de co-transporte de $\text{Na}^+\text{K}^+\text{2Cl}^-$ de la membrana de la célula luminal ubicado en el túbulo ascendente del asa de Henle. La efectividad de la acción salurética de Furosemida, por lo tanto, depende de la llegada de la droga al lumen tubular por medio de un mecanismo de transporte aniónico. La acción diurética es consecuencia de la inhibición de la reabsorción de cloruro de sodio en este segmento del asa de Henle. Como consecuencia, la excreción fraccionada de sodio puede llegar hasta el 35% de la filtración glomerular sódica. Los efectos secundarios de esta mayor excreción de sodio son el incremento de la excreción urinaria (debida al agua osmóticamente ligada) y el aumento de la secreción distal tubular de potasio. También está aumentada la excreción de los iones calcio y magnesio.

VP

DENVER FARMA S.A.
Dra. Estelita Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

La Furosemida interrumpe el mecanismo de retroalimentación tubuloglomerular en la mácula densa, con la consecuencia de no haber atenuación de la actividad salurética. La Furosemida causa una estimulación dosis-dependiente del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

En insuficiencia cardíaca, la Furosemida produce una reducción aguda en la precarga cardíaca (dilatando los vasos capacitores). Este efecto vascular temprano parece estar mediado por prostaglandinas y presupone una adecuada función renal con activación del sistema renina-angiotensina y síntesis sin alteración de las prostaglandinas. Además, debido a su efecto natriurético, la Furosemida disminuye la reactividad vascular a las catecolaminas (que está aumentada en pacientes hipertensos).

La efectividad antihipertensiva de la Furosemida se puede atribuir al aumento de la excreción de sodio, reducción del volumen sanguíneo y respuesta reducida del músculo liso vascular a los estímulos vasoconstrictores.

Características

El efecto diurético de la Furosemida se manifiesta dentro de los 15 minutos en caso de administración I.V. y dentro de la hora en el caso de dosificación oral.

En sujetos sanos que recibieron Furosemida en dosis desde 10 a 100 mg se observó un aumento dosis-dependiente de la diuresis y la natriuresis. En sujetos sanos, el efecto dura aproximadamente 3 horas después de la administración I.V. de 20 mg de Furosemida, y 3 a 6 horas después de administración oral de 40 mg.

En los pacientes, la relación entre concentraciones intratubulares de Furosemida no ligada (libre)-estimada según la proporción de Furosemida excretada en orina- y su efecto natriurético tiene la forma de una curva sigmoidea (con una tasa de excreción efectiva mínima de Furosemida de aproximadamente 10 µg por minuto). Por lo tanto, la infusión continua de Furosemida es más efectiva que la inyección reiterada en bolo. Más aún, por arriba de cierta dosificación en bolo de la droga, no hay incremento significativo en el efecto. El efecto de la Furosemida se reduce cuando la secreción tubular está disminuida o en caso de que la droga se ligue a la albúmina intratubular.

Propiedades Farmacocinéticas

La Furosemida se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal. El t_{mox} es de 1 a 1,5 horas para los comprimidos de Furosemida 40 mg. El grado de absorción tiene gran variabilidad inter e intraindividual. La biodisponibilidad de Furosemida en voluntarios sanos es de aproximadamente 50 a 70% para comprimidos. En pacientes, la biodisponibilidad de la droga es influenciada por varios factores (inclusive por enfermedades subyacentes) y pueden llegar a reducirse al 30% (por ej. en síndrome nefrótico).

La ingesta conjunta de Furosemida con alimentos puede afectar la absorción, dependiendo de la forma farmacéutica utilizada.

El volumen de distribución es de 0,1 a 0,2 litros por kg de peso corporal. Puede ser mayor, dependiendo de enfermedades subyacentes.

La Furosemida se liga en gran proporción a las proteínas plasmáticas (más del 98%), principalmente la albúmina.

Se elimina principalmente como droga sin cambios, en mayor proporción por secreción en el túbulo proximal. Después de su administración I.V., del 60 a 70% de la dosis se excreta como droga tal cual. Entre el 10 y el 20% de las sustancias encontradas en orina equivale al metabolito glucurónico de Furosemida. La dosis remanente se excreta por heces, probablemente por secreción biliar.

La vida media terminal de Furosemida después de la administración I.V. es de aproximadamente 1 a 1,5 horas.

La Furosemida es excretada en la leche materna, también pasa la barrera placentaria y se transfiere al feto lentamente (la concentración en el feto o el recién nacido es la misma que la de la madre).

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos: La eliminación puede estar disminuida, dependiendo de la maduración del riñón. Si la capacidad de glucuronización del niño está deteriorada, el metabolismo de la droga también se reduce.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

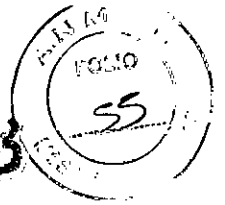
DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



DENVER FARMA

ORIGINAL

2088



La vida media es menor a 12 horas en mayores de 33 semanas de vida pos-concepción. En niños de 2 meses o mayores, el clearance terminal es el mismo que el de los adultos.

Insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión grave, ancianos: La eliminación disminuye debido a que la función está reducida en este grupo de pacientes.

Afección renal: En caso de insuficiencia renal, la eliminación de Furosemida se enlentece y la vida media se prolonga; la vida media terminal puede ser hasta 24 horas en pacientes con insuficiencia renal grave. En síndrome nefrótico, la concentración de proteínas plasmáticas se reduce y provoca una concentración más alta de Furosemida no ligada (libre). Por otro lado, la eficacia de la Furosemida, se reduce en estos pacientes, debido a la unión a albúmina intratubular y la menor secreción tubular. La Furosemida es escasamente dializable en pacientes que están recibiendo hemodiálisis, diálisis peritoneal y diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD).

Afección hepática: En caso de insuficiencia hepática, la vida media se incrementa del 30 al 90%, principalmente debido a un mayor volumen de distribución. Además de esto, en este grupo de pacientes hay una amplia variación de todos los parámetros farmacocinéticos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Generalidades

La dosis debe ser la más baja efectiva, suficiente para lograr el efecto deseado.

Administrar por vía I.V. solo cuando la administración oral no es factible o es inefectiva (por ej. por deterioro de la absorción intestinal) o si se necesita un efecto rápido. En caso de ser necesario el tratamiento I.V., se recomienda transferir a terapia oral tan pronto como sea posible.

Para alcanzar una eficacia óptima y suprimir la contrarregulación, generalmente es preferible la infusión continua de Furosemida en lugar de inyecciones reiteradas en bolo. Cuando no es factible la infusión continua de Furosemida para el tratamiento de seguimiento después de una o varias dosis agudas en bolo, se recomienda un régimen de seguimiento con bajas dosis, administradas con intervalos cortos, en lugar de un régimen con dosis en bolo más altas a intervalos más largos. En adultos, la dosis diaria máxima de Furosemida recomendada -tanto para el tratamiento oral e I.V.- es de 1500 mg. La duración del tratamiento depende de la indicación y es determinada por el médico para cada individuo.

Recomendaciones especiales de dosificación

Retención de líquidos asociada con insuficiencia cardíaca congestiva crónica

La dosis inicial recomendada es de 20 a 80 mg diarios. La dosis puede ser ajustada, según sea necesario, de acuerdo a la respuesta del paciente. Se recomienda que la dosis diaria se divida en dos o tres administraciones.

Retención de líquidos asociada con insuficiencia cardíaca congestiva aguda

La dosis inicial recomendada es de 20 a 40 mg administrada como inyección I.V. en bolo. La dosis puede ser ajustada, según sea necesario, de acuerdo a la respuesta.

Afección renal: Retención de líquidos asociado con insuficiencia renal crónica

La respuesta natriúrica a Furosemida depende de una variedad de factores, entre los que se incluyen el balance de sodio y la severidad de la insuficiencia renal y, por lo tanto, el efecto de una dosis no puede predecirse con precisión. En pacientes, con insuficiencia renal crónica, la dosis debe titularse cuidadosamente de forma que la pérdida inicial de líquido sea gradual. Para adultos, esto significa una dosis que lleve a la pérdida de aproximadamente 2 kg de peso corporal (aproximadamente 280 mmol de Na⁺) por día.

En pacientes en diálisis la dosis oral usual de mantenimiento es de 250 a 1.500 mg diarios. En tratamiento I.V., la dosis de Furosemida puede ser determinada comenzando con una infusión I.V. continua de 0,1 mg/minuto y luego incrementando gradualmente la tasa cada media hora, de acuerdo a la respuesta.

La dosis oral inicial recomendada es de 40 a 80 mg diarios. Esta puede ajustarse de acuerdo a la respuesta. La dosis diaria total puede administrarse como una única toma o dividida en dos. En pacientes en diálisis, la dosis oral usual de mantenimiento es de 250 a 1500 mg diarios.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

2088



Afección renal: Mantenimiento de la excreción de líquidos en insuficiencia renal aguda

Corregir la hipovolemia, la hipotensión, y los desbalances importantes de electrolitos y ácido-base antes de comenzar con Furosemida. Se recomienda transferir el paciente de la administración I.V. a la vía oral tan pronto como sea posible.

La dosis inicial recomendada es de 40 mg, administrada por inyección I.V. Si esto no permite alcanzar el aumento buscado de excreción de líquidos, se puede administrar como una infusión continua intravenosa, comenzando con una tasa de 50 a 100 mg por hora.

Afección renal: Retención de líquidos asociada con síndrome nefrótico

La dosis inicial recomendada es de 40 mg a 80 mg diarios. Puede ser ajustada de acuerdo a la respuesta. La dosis diaria total puede administrarse como una sola toma o dividida en varias dosis (ver Advertencias y Precauciones)

Afección hepática: Retención de líquidos asociada con enfermedad hepática

La Furosemida se usa para suplementar el tratamiento con antagonistas de la aldosterona en los casos que estos no son suficientes. Para evitar complicaciones tales como intolerancia ortostática o desbalances de electrolitos o ácido-base, la dosis debe ser titulada cuidadosamente de forma tal que la pérdida inicial de líquido sea gradual. En adultos, esto significa una dosis que lleve a una pérdida aproximada de 0,5 kg de peso corporal por día.

La dosis oral inicial recomendada es de 20 mg a 80 mg diarios. Puede ser ajustada de acuerdo con la respuesta. La dosis diaria total puede administrarse como una sola toma o dividida en varias dosis. Si el tratamiento I.V. fuera absolutamente necesario, la dosis única inicial es de 20 mg a 40 mg.

Hipertensión

La Furosemida puede usarse sola o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

La dosis habitual de mantenimiento es de 20 a 40 mg diarios. En casos de hipertensión asociada con insuficiencia renal crónica podrían ser necesarias dosis más altas.

Crisis hipertensiva

La dosis inicial de 20 mg a 40 mg, se administra por inyección I.V. en bolo. Puede ser ajustada de acuerdo con la respuesta.

Sustento de diuresis forzada, por envenenamiento

La Furosemida se administra vía I.V. junto infusiones de soluciones de electrolitos. La dosis depende de la respuesta a Furosemida. Las pérdidas de líquido y electrolitos deben corregirse antes y durante el tratamiento. En caso de envenenamiento con sustancias ácidas o alcalinas, la eliminación puede aumentarse posteriormente por la alcalinización o acidificación, respectivamente, de la orina.

La dosis inicial recomendada es de 20 a 40 mg administrada vía I.V.

Niños

La dosificación debe determinarse según el peso corporal. La dosis recomendada de Furosemida para administración parenteral es de 1 mg/kg de peso corporal hasta una dosis diaria de 20 mg.

En niños, la dosis de Furosemida recomendada para la administración oral es de 2 mg/kg de peso corporal hasta un máximo de 40 mg diarios.

Administración

Solución Inyectable: No mezclar Furosemida con otras drogas en la misma jeringa ni infundirlo junto con otras drogas. FUROSEMIDA DENVER FARMA es una solución con un pH aproximado de 9, sin capacidad buffer. Por lo tanto, el principio activo puede precipitar a valores de pH inferiores a 7. Si se diluye esta solución, se debe prestar atención que la solución diluida tenga pH ligeramente alcalino. Las soluciones de producto ya diluido deben usarse tan pronto como sea posible.

Inyección / Infusión I.V.: Debe inyectarse o infundirse lentamente; no se debe exceder la tasa de 4 mg/minuto. En pacientes con deterioro grave de la función renal (creatinina sérica > 5 mg/dl) se recomienda no exceder una tasa de infusión de 2,5 mg/minuto.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

VP



DENVER FARMA

ORIGINAL

2088



Inyección I.M.: Esta vía debe restringirse a casos excepcionales donde no sea factible ni la administración oral ni la intravenosa. Recordar que la inyección I.M. no es adecuada para el tratamiento en condiciones agudas, tales como edema pulmonar.

Comprimidos: Vía oral. Se recomienda tomarlos con el estómago vacío, sin masticarlos y con suficiente cantidad de agua.

CONTRAINDICACIONES

FUROSEMIDA DENVER FARMA está contraindicado en pacientes:

- Con hipersensibilidad conocida a la Furosemida o alguno de los excipientes. Los pacientes alérgicos a las sulfonamidas (por ej. antibióticos sulfonamídicos o sulfonilureas) podrían tener sensibilidad cruzada a Furosemida.
- Con hipovolemia o deshidratación.
- Con insuficiencia renal anúrica que no responde a Furosemida.
- Con hipopotasemia grave.
- Con hiponatremia grave.
- En estado comatoso o precomatoso asociado a encefalopatía hepática.
- En período de amamantamiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe asegurar el flujo urinario en aquellos pacientes con obstrucción parcial del mismo (por ej. trastornos del vaciamiento de la vejiga, hiperplasia prostática o estrechez de la uretra), el aumento de la producción de orina puede provocar o agravar las quejas. Estos pacientes requieren un control cuidadoso, especialmente el inicio del tratamiento.

El tratamiento con FUROSEMIDA DENVER FARMA requiere supervisión médica regular. Es necesario un control cuidadoso en:

-Pacientes con hipotensión.

-Pacientes que se encontrarían en riesgo particular si son sometidos a caídas pronunciadas de la presión sanguínea (por ej. con importante estenosis de las arterias coronarias o de los vasos sanguíneos que irrigan al cerebro).

-Pacientes con diabetes mellitus manifiesta o latente.

-Pacientes con gota.

-Pacientes con síndrome hepato-renal: insuficiencia renal asociada a deterioro hepático severo.

-Pacientes con hipoproteïnemia (por ej. asociada con síndrome nefrótico), ya que en ellos se puede debilitar el efecto de Furosemida y potenciarse su ototoxicidad, lo que requiere una cuidadosa titulación de la dosis.

-Niños prematuros (debido a un posible desarrollo de nefrocalcinosis/nefrolitiasis; la función renal debe ser controlada y se debe realizar ultrasonografía renal).

Generalmente se recomienda realizar controles regulares de sodio, potasio y creatinina séricos durante el tratamiento con Furosemida. Particularmente se recomienda un monitoreo exhaustivo en pacientes con alto riesgo de desarrollar un desequilibrio electrolítico o en caso de una pérdida significativa de fluido (por ej.: vómito, diarrea, sudoración intensa). La hipovolemia o la deshidratación, así como también cualquier desequilibrio electrolítico o ácido-base deben corregirse. Esto podría hacer necesaria la suspensión temporaria de Furosemida.

Uso concomitante con risperidona: En estudios clínicos de risperidona controlados con placebo en pacientes de edad avanzada con demencia, se observó una mayor incidencia de mortalidad en los pacientes tratados con Furosemida más risperidona (7,3%: edad media 89 años; rango 75-97 años) cuando son comparados con pacientes que son tratados con risperidona sola (3,1%: edad media 84 años rango 70-95 años) o Furosemida sola (4,1%: edad media 80 años, rango 67-90 años). El uso concomitante de risperidona con otros diuréticos (especialmente diuréticos tiazídicos usados en bajas dosis) no estuvo asociado con hallazgos similares.

No se ha identificado el mecanismo fisiopatológico que explique este hallazgo y no se ha observado un patrón para considerarse los riesgos y beneficios de esta combinación o un tratamiento concomitante con otros diuréticos potentes antes de decidir su uso.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnico

VP



DENVER FARMA

ORIGINAL

2088



No hubo un aumento en la incidencia de mortalidad entre los pacientes que estaban recibiendo otros diuréticos como tratamiento concomitante con la risperidona. Más allá del tratamiento, la deshidratación es un factor de riesgo agregado para la mortalidad y por lo tanto debe ser evitada, en los pacientes de edad avanzada con demencia (Ver Contraindicaciones).

Existe posibilidad de exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.

Ototoxicidad: La Furosemida puede interferir con los procesos de transporte en la *stria vascularis* del oído interno, con posibilidades de producir alteraciones auditivas, generalmente reversibles.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Con alimentos

La ingesta conjunta de Furosemida con alimentos parece afectar la cantidad y extensión de su absorción dependiendo de la forma farmacéutica utilizada.

Se recomienda que los comprimidos de FUROSEMIDA DENVER FARMA sean ingeridos con el estómago vacío.

Con Medicamentos

-Asociaciones no recomendadas

En casos aislados, la administración I.V. de Furosemida dentro de las 24 horas de haber recibido hidrato de cloral puede producir rubefacción, accesos de transpiración, inquietud, náuseas, aumento de la presión sanguínea y taquicardia. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de Furosemida con hidrato de cloral.

La Furosemida puede potenciar la ototoxicidad de los aminoglucósidos y otras drogas ototóxicas. Dado que esto puede llevar a daños irreversibles, tales drogas se deben usar con Furosemida solo si hay razones médicas apremiantes.

-Asociaciones con precauciones de uso

-Cisplatino: la administración concomitante de cisplatino y Furosemida conlleva el riesgo de producir efectos ototóxicos. Adicionalmente, la nefrotoxicidad del cisplatino puede resultar aumentada sino se administra la Furosemida en dosis bajas (por ej. 40 mg en pacientes con función renal normal) y con balance positivo de líquidos cuando es usada para lograr la diuresis forzada durante un tratamiento con cisplatino.

-Sales de litio: la Furosemida disminuye la excreción de las sales de litio y puede causar aumento de la concentración de ellas en el suero, resultando en un aumento de la toxicidad del litio, incluyendo un incremento del riesgo de cardiotoxicidad y neurotoxicidad por litio. Por lo tanto, se recomienda controlar muy cerca los niveles de litio en los pacientes que reciben esta combinación de drogas.

-Antihipertensores, medicamentos con potencial hipotensor: los pacientes que están recibiendo diuréticos pueden ser afectados por hipotensión severa y deterioro de la función renal incluyendo casos con insuficiencia renal, especialmente cuando se les administra por primera vez o en la primera oportunidad en que se incrementa su dosis, un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidor de la ECA) o un antagonista del receptor de la angiotensina II. Considerar interrumpir temporalmente la administración de Furosemida, o al menos reducir la dosis, durante los tres días anteriores al comienzo del tratamiento o del incremento de su dosificación con un inhibidor de la ECA o un antagonista del receptor de la angiotensina II.

-Risperidona: se debe tener precaución y deben ser considerados los riesgos y beneficios de la combinación o el tratamiento concomitante con Furosemida u otros diuréticos potentes antes de tomar la decisión de su uso. Ver "Advertencias y Precauciones", respecto del incremento de la mortalidad en pacientes de edad avanzada con demencia recibiendo concomitantemente risperidona.

-Levotiroxina: altas dosis de Furosemida pueden inhibir la unión de hormonas tiroideas a las proteínas transportadoras y de ese modo provocar un aumento transitorio inicial de las hormonas tiroideas libres, seguido de una disminución general de los niveles totales de hormona tiroidea. Los niveles de hormona tiroidea deben ser monitoreados.

-Asociaciones a tener en cuenta

4P

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

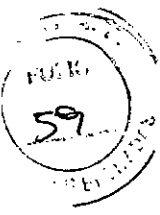
DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



DENVER FARMA

ORIGINAL

2088



- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): la administración concomitante con AINEs, inclusive el ácido acetilsalicílico, puede reducir el efecto de la Furosemida. En los pacientes con deshidratación o hipovolemia, los AINEs pueden causar insuficiencia renal aguda. La toxicidad por salicilatos puede ser incrementada por la Furosemida.
- Fenitoína: después de la administración concurrente de fenitoína puede presentarse una atenuación del efecto de la Furosemida.
- El riesgo de desarrollar hipopotasemia puede incrementarse por corticoesteroides, carbenoxolona, regaliz en grandes cantidades y uso prolongado de laxantes.
- Ciertos trastornos electrolíticos (por ej. hipopotasemia, hipomagnesemia) pueden aumentar la toxicidad de algunas otras drogas (por ej. preparaciones digitálicas y drogas inductoras del síndrome de prolongación del intervalo QT).
- Si se indican concomitantemente Furosemida con agentes antihipertensivos, diuréticos u otras drogas con potencial de causar hipotensión, debe verse una caída más pronunciada de la presión sanguínea.
- Probenecid, metotrexato: el efecto de Furosemida puede reducirse por la presencia de probenecid, metotrexato y otras drogas que como la Furosemida tienen importante secreción renal tubular. Contrariamente, la Furosemida puede disminuir la eliminación renal de dichas drogas. El tratamiento con altas dosis (especialmente en forma simultánea tanto de Furosemida como de las otras drogas) puede conducir a mayores niveles séricos y en consecuencia, al aumento del riesgo de efectos adversos debidos a ambas medicaciones.
- El efecto de las drogas antidiabéticas y simpaticomiméticas utilizadas para incrementar la presión (por ej. efedrina, norepinefrina) pueden verse reducido.
- El efecto de los relajante muscular tipo curare o de la teofilina pueden incrementarse.
- Los efectos perjudiciales sobre el riñón de las drogas nefrotóxicas pueden incrementarse.
- Cefalosporina: por la administración concomitante de Furosemida y altas dosis de ciertas cefalosporinas puede deteriorarse la función renal.
- Ciclosporina A: el uso concomitante de ciclosporina A y Furosemida se asocia con mayor riesgo de artritis gotosa secundaria a hiperuricemia inducida por Furosemida y deterioro de la excreción renal de urato por ciclosporina.
- Los pacientes con alto riesgo de nefropatía por radiocontraste tratados con Furosemida tuvieron mayor incidencia de deterioro de la función renal después de recibir radiocontraste, en comparación con los pacientes con alto riesgo a los que se les administró solo hidratación intravenosa antes de recibir radiocontraste.

Embarazo

La Furosemida atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto no debe ser usada durante el embarazo a menos que haya razones médicas apremiantes. Si se administra durante el embarazo, debe controlarse el crecimiento fetal.

Lactancia

La Furosemida pasa a la leche materna y puede inhibir la lactancia. No se han realizado estudios para evaluar los efectos de Furosemida en infantes cuando se ingiere con la leche materna. Las mujeres no deben amamantar si son tratadas con Furosemida.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos efectos adversos (por ej. la caída pronunciada no deseada de la presión sanguínea) pueden deteriorar las capacidades de concentración y reacción del paciente y constituir un riesgo en las circunstancias en que tales actividades son de especial importancia (por ej. operar vehículos o maquinarias).

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias derivan de datos de la literatura referida a estudios donde Furosemida es utilizada en un total de 1387 pacientes, en cualquier dosis y en cualquier indicación. Cuando la categoría de frecuencia fue diferente para la misma reacción adversa, fue seleccionada la mayor.

DF
DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

2088



Cuando resulta aplicable la siguiente tabla de frecuencias CIOMS es utilizada:

Muy común: $\geq 10\%$; Común: ≥ 1 y $<10\%$; Poco común: ≥ 0.1 y $<1\%$; Rara: ≥ 0.01 y $<0.1\%$; Muy rara: $<0.01\%$; Desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

-Trastornos nutricionales y del metabolismo

Muy común: trastornos electrolíticos (incluyendo los sintomáticos); hipovolemia y deshidratación, especialmente en pacientes de edad avanzada, aumento en los niveles sanguíneos de creatinina y triglicéridos.

Común: hiponatremia, hipocloremia, hipopotasemia, aumento en los niveles séricos de colesterol y ácido úrico, ataques de gota.

Poco común: tolerancia deteriorada a la glucosa, puede manifestarse una diabetes mellitus latente

Desconocida: hipocalcemia, hipomagnesemia, aumento de la urea sanguínea, alcalosis metabólica, síndrome pseudo-Bartter por mal uso o tratamiento a largo plazo de Furosemida.

-Trastornos vasculares

Muy común (para infusión I.V.): hipotensión incluyendo hipotensión ortostática.

Rara: vasculitis

Desconocida: trombosis

-Trastornos renales y urinarios

Común: aumento del volumen de orina

Rara: nefritis tubulointersticial

Desconocida: aumento del sodio y del cloro urinario, retención de orina (en pacientes con obstrucción parcial del flujo urinario); nefrocalcinosis/nefrolitiasis en niños prematuros; insuficiencia renal.

-Trastornos gastrointestinales

Poco común: náuseas.

Rara: vómitos o diarrea.

Muy rara: Pancreatitis aguda.

-Trastornos hepatobiliares

Muy rara: colestasis, aumento de las transaminasas

-Trastornos auditivos y laberínticos

Poco común: trastornos de la audición, usualmente transitorios. Ocurren especialmente en pacientes con insuficiencia renal, hipoproteínemia (por ej. en el síndrome nefrótico) y/o cuando la administración intravenosa ha sido demasiado rápida. Se han reportado casos de sordera, a veces irreversibles luego de la administración oral o I.V. de Furosemida.

Muy rara: tinnitus.

-Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo

Poco común: prurito, urticaria, rash, dermatitis bullosa, eritema multiforme, penfigoide, dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción de fotosensibilidad.

Desconocida: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y erupción por drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

-Trastornos del sistema inmune

Rara: reacciones anafilácticas o anafilactoides severas (por ej. shock).

Desconocida: exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.

-Trastornos del sistema nervioso

Raras: parestesias

Común: encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepatocelular.

Desconocida: mareos, desmayo o pérdida de conciencia, dolor de cabeza.

-Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Común: hemoconcentración

Poco común: trombocitopenia

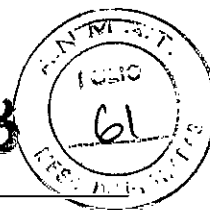
Rara: leucopenia, eosinofilia

Muy rara: agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica.

UP

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



-Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Desconocida: se reportaron casos de rabdomiolisis, a menudo en el contexto de hipopotasemia severa.

-Trastornos genéticos congénitos y familiares

Desconocida: incremento del riesgo de persistencia del ductus arteriosus cuando se administra Furosemida en bebés prematuros durante las primeras semanas de vida.

-Trastornos generales y del sitio de aplicación

Desconocida: pueden producirse reacciones locales como dolor en el lugar de inyección después de la administración intramuscular.

Rara: fiebre.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACION

El cuadro clínico de una sobredosis aguda o crónica depende sobre todo del alcance y las consecuencias de las pérdidas electrolíticas y del líquido, por ejemplo hipovolemia, deshidratación, hemoconcentración, arritmias cardíacas (entre ellas bloqueo A-V y fibrilación ventricular). Los síntomas de estos trastornos incluyen hipotensión severa (progresiva hasta el shock), insuficiencia renal aguda, trombosis, estados de delirio, parálisis flácida, apatía y confusión.

No se conoce ningún antídoto específico para la Furosemida. Si la ingestión es reciente, puede intentarse limitar la posterior absorción sistémica del ingrediente activo con medidas como lavado gástrico o aquellas destinadas a reducir la absorción (por ej. carbón activado).

Deben corregirse los trastornos clínicos relevantes en el equilibrio electrolítico y de líquidos. Junto con la prevención y el tratamiento de complicaciones serias resultantes de dichos trastornos y de otros efectos en el cuerpo, esta acción correctiva puede requerir control médico intensivo tanto general como específico, así como también medidas terapéuticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, protegido de la luz.

PRESENTACION


Inyectable: Envase conteniendo 5, 10 y 100 ampollas, siendo este último para uso exclusivo de hospitalario.

Comprimidos: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60 y 1000 comprimidos siendo este último para uso exclusivo de hospitalario.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 46.023


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

2088



DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Diciembre 2016

Disposición ANMAT N°:

LR


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico